

**RICHTLIJN 2010/86/EU VAN DE COMMISSIE****van 2 december 2010****tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad om haloxyfop-P op te nemen als werkzame stof****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen <sup>(1)</sup>, en met name artikel 6, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> en (EG) nr. 703/2001 <sup>(3)</sup> van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de tweede fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde werkprogramma vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht voor eventuele opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Haloxyfop-R is in die lijst opgenomen. Bij Beschikking 2007/437/EG <sup>(4)</sup> van de Commissie is besloten om haloxyfop-R niet op te nemen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend om toepassing van de versnelde procedure zoals vastgesteld in de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen <sup>(5)</sup>.
- (3) De aanvraag is ingediend bij Denemarken, dat bij Verordening (EG) nr. 451/2000 als rapporterende lidstaat was aangewezen. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als in Beschikking 2007/437/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008. In die aanvraag wordt in plaats van de eerder gebruikte term „haloxyfop-R” de ISO-benaming „haloxyfop-P” gebruikt om te verwijzen naar de werkzame stof.
- (4) Denemarken heeft de door de aanvrager verstrekte nieuwe informatie en gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 3 april 2009 heeft Denemarken dat verslag aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid („de Autoriteit”) en aan de Commissie meegedeeld. De Autoriteit heeft het aanvullende verslag aan de overige lidstaten en aan de aanvrager voor commentaar meegedeeld en heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de Autoriteit op 9 oktober 2009 haar conclusie over haloxyfop-P aan de Commissie doen toekomen <sup>(6)</sup>. Het ontwerpevaluatieverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de Autoriteit zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 28 oktober 2010 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor haloxyfop-P.
- (5) Het aanvullende verslag van de rapporterende lidstaat en de nieuwe conclusie van de Autoriteit hadden betrekking op de problemen die tot de niet-opname hadden geleid, zoals met name de potentiële verontreiniging van grondwater – en eventueel drinkwater – door een aantal metabolieten en het risico voor zoogdieren.
- (6) Uit de door de aanvrager verstrekte nieuwe gegevens blijkt echter dat de metabolieten in kwestie niet toxicologisch of biologisch relevant zijn en dat zij uit ecotoxicologisch oogpunt weinig risico opleveren.
- (7) Bijgevolg kan op grond van de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens en informatie worden gesteld dat de specifieke problemen die tot niet-opname hebben geleid, uit de weg zijn geruimd. Er zijn geen andere open wetenschappelijke kwesties gerezen.
- (8) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die haloxyfop-P bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Haloxyfop-P moet derhalve in bijlage I worden opgenomen om ervoor te zorgen dat gewasbeschermingsmiddelen die deze werkzame stof bevatten, in alle lidstaten kunnen worden toegelaten overeenkomstig het bepaalde in die richtlijn.

<sup>(1)</sup> PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.<sup>(3)</sup> PB L 98 van 7.4.2001, blz. 6.<sup>(4)</sup> PB L 163 van 23.6.2007, blz. 22.<sup>(5)</sup> PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.<sup>(6)</sup> Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)* EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (9) Onverminderd die conclusie moet nadere informatie over bepaalde specifieke punten worden ingewonnen. Artikel 6, lid 1, van Richtlijn 91/414/EEG bepaalt dat aan de opneming van een stof in bijlage I voorwaarden kunnen worden verbonden. Er dient dan ook te worden geëist dat de aanvrager informatie verstrekt die de beoordeling van de blootstelling van het grondwater met betrekking tot de werkzame stof en haar bodemmetabolieten DE-535 fenol, DE-535 pyridinol en DE-535 pyridinone bevestigt.
- (10) Richtlijn 91/414/EEG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

*Artikel 2*

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 30 juni 2011

aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

*Artikel 3*

Deze richtlijn treedt in werking op 1 januari 2011.

*Artikel 4*

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 2 december 2010.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Aan het einde van de tabel in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG wordt de volgende tekst toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Inwerkingtreding	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„314	<p>Haloxifop-P</p> <p>CAS-nr.: Zuur: 95977-29-0 Ester: 72619-32-0</p> <p>CIPAC-nr.: Zuur: 526 Ester: 526.201</p>	<p>Zuur: (R)-2-[4-(3-chloor-5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)fenoxy] propionzuur</p> <p>Ester: Methyl (R)-2-[4-[3-chloor-5-(trifluormethyl)-2-pyridyloxy]fenoxy] propionaat</p>	<p>≥ 940 g/kg</p> <p>(Haloxifop-P-methylester)</p>	1 januari 2011	31 december 2020	<p>DEEL A</p> <p>Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de uniforme beginselen van bijlage VI moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over haloxifop-P dat op 28 oktober 2010 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene evaluatie moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de veiligheid van de toediener: de gebruiksvoorwaarden moeten het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;</li> <li>— de bescherming van in het water levende organismen: de toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten (bv. toereikende bufferzones);</li> <li>— de veiligheid van de consument wat de aanwezigheid van de metabolieten DE-535 pyridinol en DE-535 pyridinone in het grondwater betreft.</li> </ul> <p>De betrokken lidstaten moeten ervoor zorgen dat de aanvrager uiterlijk op 31 december 2012 informatie verstrekt die de beoordeling van de blootstelling van het grondwater met betrekking tot de werkzame stof en haar bodemmetabolieten DE-535 fenol, DE-535 pyridinol en DE-535 pyridinone bevestigt.”</p>

(\*) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.